रजिस्ट्री सं. डी. (डी.एन.)-73

REGISTERED No. D. (D.N.)-73

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 9] नई दिल्ली, शुक्रवार, जनवरी 7, 1983/पौष 17, 1904

No. 9] NEW DELHI, FRIDAY, JANUARY 7, 1983/PAUSA 17, 1904

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में रखा जा सके

Separate paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 जनवरी, 1983

का० आ० 13(अ)—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की अपेक्षानुसार भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना संख्या सा० का० नि० 242 (अ) तारीख 5 मार्च, 1982 के अधीन भारत के राजपत्र, असाधारण भाग 2, खंड 3, उपखंड (i) तारीख 5 मार्च, 1982 पृष्ठ 203 और 204 पर प्रकाशित किया गया था, जिसमें प्रारूप अधिसूचना के राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से 45 दिन की समाप्ति के पूर्व उन सभी व्यक्तियों से आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी,

और उक्त राजपत्र 20 मार्च, 1982 को जनता को उपलब्ध करा दिया गया था,

और जनता से उक्त प्रारूप नियमों की बाबत कोई आक्षेप या सुझाव प्राप्त नहीं हुआ है।

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् —

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (प्रथम संशोधन) नियम 1983 है।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में —

(1) नियम 85ख के उपनियम (4) के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम अन्तःस्थापित किया जाएगा अर्थात् —

"(5) होमियोपैथिक औषधियों की अतिरिक्त मदों के विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्तिधारी द्वारा आवेदन अनुज्ञापन प्राधिकारी को किए जाएंगे और ऐसे आवेदनों के साथ प्रत्येक अतिरिक्त मद के लिए पांच रुपए की फीस दी जाएगी।"

(2) नियम 85ज में,—

(i) खंड (ङ) के उपखंड (i), (ii) और (iii) में "अभिलेख रखा जाएगा" शब्दों के स्थान पर "पांच वर्ष की अवधि के लिए अभिलेख रखा जाएगा" शब्द रखे जाएंगे;

(ii) खंड (च) के अन्त में निम्नलिखित जोड़ा जाएगा, अर्थात् "ऐसे अभिलेख पांच वर्ष की अवधि के लिए रखे जाएंगे।";

(iii) अनुसूची क में—

"(i) प्ररूप 24-ग में की प्रविष्टि 1 के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

"1. .... का, मैं/हम .... जो प्ररूप 20-ग में अनुज्ञप्ति सं० .... का/के धारक हूं/हैं, निम्नलिखित होमियोपैथिक मूल टिंकचर/शक्तिकृत और अन्य विनिर्मितियों का .... में स्थित परिसर में विनिर्माण करने की अनुज्ञप्ति के अनुदान/नवीकरण के लिए आवेदन करता हूं/करते हैं।

होमियोपैथिक विनिर्मिति का नाम
(प्रत्येक मद को पृथक रूप से विनिर्दिष्ट किया जाए)";

(ii) प्ररूप 25-ग में की प्रविष्टि-1 के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

"1 ....के .... को जो प्ररूप 20-ग में की अनुज्ञप्ति धारण करता है निम्नलिखित होमियोपैथिक मूल टिंकचर/शक्तिकृत और अन्य विनिर्मितियों का में स्थित परिसर में निम्नलिखित तकनीकी कर्मचारिवृन्द के निदेश और पर्यवेक्षण के अधीन विनिर्माण करने की अनुज्ञप्ति दी जाती है। होमियोपैथिक विनिर्मिति का नाम :

(प्रत्येक मद को पृथक रूप से विनिर्दिष्ट किया जाए) तकनीकी कर्मचारिवृन्द के नाम ...."

[सं एक्स 11013/10/81-डी एम एस एंड पी एफ ए]

रामकिशोर सिंघल, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th January, 1983

G.S.R. 13(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), under the notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), No. G.S.R. 242 (E), dated the 5th March, 1982, at pages 293 and 294 of the Gazette of India, Extraordinary, Part-II, Section 3, Sub-Section (i), dated the 5th March, 1982, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of ninety days from the date of publication of the draft notification in the Official Gazette;

And whereas the said Gazette was made available to the public on the 20th March, 1982;

And whereas no objection or suggestion has been received from public on the said draft rules;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940, (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:—

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (First Amendment) Rules, 1983.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—

(I) in rule 85-B, after sub-rule (4), the following sub-rule shall be inserted, namely:—

"(5) Applications by licensee to manufacture additional items of Homoeopathic medicines shall be made to the licensing authority and such applications shall be accompanied by a fee of rupees five for each additional item",

(II) In rule 85-H,—

(i) in clause (e), in sub-clauses (i), (ii) and (iii), the following words shall be added at the end, respectively, namely:—

"for a period of five years";

(ii) in clause (f), the following shall be added at the end, namely:—

"such records shall be maintained for a period of five years.";

(III) In Schedule A,

(i) in Form 24-C, for entry-I, the following shall be substituted, namely:—

"1. I/we————of———holder of licence No.——— in form 20-C hereby apply for grant/renewal of licence to manufacture the undermentioned Homoeopathic Mother Tincture potentised and other preparations on the premises situated at———

Names of the Homoeopathic preparations—

(Each item to be separately specified)."

(ii) In Form 25-C, for entry-1, the following shall be substituted, namely:——

"I,————————of————————who holds a licence in From 20-C is hereby licensed to manufacture the under mentioned Homoeopathic Mother Tincture/potentised and other preparations on the premises situated at ————————under the direction and supervision of following technical staff. Names of the Homoeopathic preparations.

(Each item to be separately specified)

Names of the Technical Staff—— ————".

[No. X-11013/10/81-DMS&PFA]

R. K. SINGHAL, Jt. Secy.

PRINTED BY THE MANAGER, GOVT. OF INDIA PRESS, RING ROAD, NEW DELHI-110064
AND PUBLISHED BY THE CONTROLLER OF PUBLICATIONS, DELHI-110054, 1982